機械器具　21　内臓機能検査用器具

管理医療機器　心音トランスデューサ　33315000

特定保守管理医療機器　心音マイクロホン　MA-310HDS

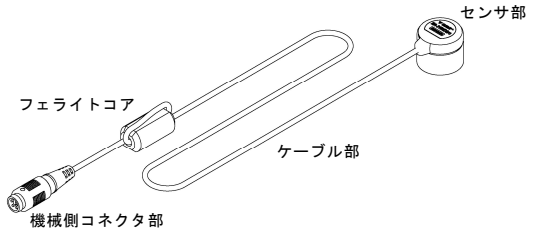
【禁忌・禁止】

併用医療機器

・磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）

【形状・構造及び原理等】

構成品と種類



名称	材質
センサ部	ABS 樹脂、TPE
ケーブル部	PE 樹脂又は TPE
フェライトコア	酸化鉄、ポリアミド樹脂
機械側コネクタ部	TPE(外筐)、一般電気部品

種類

型式	備考
MA-310HDS(V)	4P プラグ

動作原理

心臓弁から生じる心拍動に起因した振動を加速度に比例した電気信号に変換し、その電気信号を内蔵のインピーダンス変換回路により低インピーダンスにて出力する。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

患者の胸部に設置し、心臓弁から生じる音を捕捉する装置。

【品目仕様等】

特性・性能又は機能

項目	仕様
感度	20Hz～100Hz において 270mV～420mV/0.98m･s^{-2}
周波数帯域	20～600Hz
共振周波数	400～600Hz

【操作方法又は使用方法等】

1. 測定部位皮膚表面の汗や脂を消毒用アルコールで拭きとり、両面接着カラーを貼付します。両面接着カラーの剥離紙をとり、そこにセンサ部の装着面を貼り付けて装着してください。
2. 両面接着カラーは必ず当社指定のものをご使用ください。
3. よりよい記録を行うために、防音室をご使用ください。防音室がないときには、なるべく静かな場所を選び、記録器の雑音を避けるため測定器は患者から遠ざけてください。

【使用上の注意】

禁忌・禁止

1. 磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）と併用しないでください。[MRI 装置に吸引されるおそれがあります。また、誘導起電力による局部的な発熱で被検者が熱傷を負うことや、本製品の本来の性能を損う可能性があります。]「相互作用の項参照」
2. コードを患者の首に巻きつけるように配置しないでください。[コードが首に巻きつき、患者の生命及び健康に影響を与える恐れがあります。]

重要な基本的注意

1. 皮膚障害のある部位への装着は行わないでください。
2. ご使用中、皮膚に発赤、腫れなどの症状が現れたときは使用を中止してください。
3. 指定の機器以外、接続しないでください。[本来の性能や機能が損なわれ、重大な事故を引き起こす可能性があります。]
4. 破損（キズ、はがれ、変形等）した製品は使用しないでください。[傷害を負ったり、物的損害の恐れがあります。]
5. 本製品の周囲では携帯電話や小型無線機器などの電源を切ってください。[携帯電話などが発生する電波により本製品が誤動作する可能性があります。]
6. 他の電気器具などに患者が触れることのないように注意してください。
7. 本製品を機器本体から外す際は、コードを持たずに接続コネクタを持って引き抜いてください。[断線の恐れがあります。]
8. センサヘッドに過度の衝撃や振動を加えないでください。[センサ故障の原因となることがあります。]
9. コード類の接続が正確で、また安全であることを確認してください。
10. コードを強くねじらないでください。コードを巻いて束ねた状態から強く引張るとねじれの原因となります。[断線や破損の恐れがあります。]
11. コードの上にものを置いたり、踏まれたりしないようにしてください。[断線や破損の恐れがあります。]
12. 分解、改造を一切しないでください。[本来の性能や機能が損なわれ、重大な事故を引き起こす可能性があります。]
13. 廃棄の際は医療用廃棄物として処理してください。
14. 本製品は滅菌できません。
15. 本製品は防水仕様ではありません。

相互作用

併用禁忌・禁止(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状･措置方法	機序･危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)	使用禁止	磁気による吸引、磁気による誘導起電力

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

保管方法

直射日光の当たる場所、水のかかる場所、化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所を避けて、指定温度範囲内の場所に保管してください。特に湿度、塩分、硫黄分の多い雰囲気には放置しないでください。

保管温度：-10～60℃

動作保証条件

使用温度：　10～40℃

使用期限

耐用期間：　4 年　[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

･使用前に必ず機器が正常に且つ安全に作動することを確認してください。

・本製品使用後は、中性洗剤または 70%イソプロピルアルコールを使用して清拭し、シンナー、トルエンなどの有機溶剤は使用しないでください。コードを清拭する際は、接続コネクタ等からコードを引っ張るように清拭せず、コード部を握って清拭してください。 [コード被覆の劣化を促進し、破損の恐れがあります。特に有機溶剤やクレゾール石けん液等の消毒液はコード被覆の劣化を促進します。]

･清拭後は乾燥していることを確認してご使用ください。

【包装】

型式	包装
MA-310HDS(V)	1 個／ケース

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

フクダ電子株式会社

住所：東京都文京区本郷 3-39-4

電話番号：03－3815－2121(代)

製造業者

フクダ電子ファインテック仙台株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。

4L0108840